Sumatriptan Spirig® Inject

SPIRIG HEALTHCARE

OEMéd

Qu'est-ce que Sumatriptan Spirig Inject et quand est-il utilisé?
Sumatriptan Spirig Inject est utilisé dans le traitement aigu de la crise de migraine.

Sumatriptan Spirig Inject est également destiné au traitement du cluster headache (migraine en grappe: douleurs unilatérales, intenses, de courte durée, apparaissant sous forme de crises).

Il est supposé que les douleurs migraineuses relèvent d'une dilatation et d'une inflammation douloureuses de vaisseaux sanguins au niveau de la tête. Sumatriptan Spirig Inject soulage les douleurs migraineuses en faisant rétrécir les vaisseaux dilatés.

Sumatriptan Spirig Inject ne doit pas être utilisé pour la prévention (prophylaxie) de la migraine ou du cluster headache.

Sumatriptan Spirig Inject ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Sumatriptan Spirig Inject ne doit-il pas être utilisé?
Sumatriptan Spirig Inject ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité envers un des composants du médicament, d'hypertension non traitée, d'antécédent d'infarctus du myocarde, d'atteintes rénales ou d'affections hépatiques graves, de troubles connus de la circulation au niveau du coeur (angine de poitrine), du cerveau et des extrémités.

Sumatriptan Spirig Inject ne doit pas être utilisé en même temps que les médicaments suivants:

Inhibiteurs MAO (certains antidépresseurs ou produits contre la maladie de Parkinson). Le traitement par Sumatriptan Spirig Inject ne doit débuter que 2 semaines après l'arrêt de l'inhibiteur MAO.

Antimigraineux contenant de l'ergotamine ou ses dérivés (tels que la dihydroergotamine ou le méthysergide, par exemple). Pendant les 24 heures qui précèdent et les 6 heures qui suivent l'administration de Sumatriptan Spirig Inject, il ne faut pas prendre de produits contenant de l'ergotamine.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation Sumatriptan Spirig Inject?
Dans de rares cas, un effet appelé «syndrome sérotoninergique» risque d'apparaître lorsque des triptans, tels que Sumatriptan Spirig Inject, sont administrés conjointement avec d'autres médicaments à effets sérotoninergique. En font partie: certains antidépresseurs (p.ex. médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine/noradrénaline, inhibiteurs MAO, L-tryptophane, lithium, antidépresseurs tricycliques, etc.). Informez votre médecin si vous êtes traité par ces médicaments. Le «syndrome sérotoninergique» peut englober les symptômes suivants: excitabilité accrue des réflexes intrinsèques musculaires, mouvements convulsifs des muscles, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité allant jusqu'à un état confusionnel et la perte de connaissance, battements de coeur rapides, fluctuations au niveau de la tension artérielle, nausées, vomissements, fièvre et diarrhées. Informez votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît chez vous après la prise de Sumatriptan Spirig Inject.

L'administration simultanée de Sumatriptan Spirig Inject et d'autres antimigraineux spécifiques (dits triptans) n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie telle qu'une hypertension ou une affection cardiovasculaire, des troubles de la circulation sanguine, une maladie du foie ou des reins ou d'une épilepsie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Si vous suivez un traitement avec des médicaments appelés bétabloquants qui peuvent être également utilisés en prophylaxie antimigraineuse, votre médecin vous prescrira Sumatriptan Spirig Inject de façon particulièrement prudente.

Les maux de tête risquent de s'aggraver si vous utilisez Sumatriptan Spirig Inject trop souvent. Dans ce cas, il est possible que votre médecin arrête le traitement par Sumatriptan Spirig Inject.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Une somnolence peut également survenir suite à la migraine ou à son traitement avec Sumatriptan Spirig Inject. La prudence est donc de rigueur, si vous devez conduire un véhicule ou utiliser des machines pendant le traitement.

Sumatriptan Spirig Inject peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?
Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, Sumatriptan Spirig Inject ne devrait pas être employée, sauf en cas de nécessité absolue.

De petites quantités du principe actif contenu dans Sumatriptan Spirig Inject passent dans le lait maternel. Pour protéger le nourrisson, il convient de renoncer à l'allaitement pendant les 12 heures qui suivent l'administration de Sumatriptan Spirig Inject et d'utiliser un tire-lait.

Comment utiliser Sumatriptan Spirig Inject?
Sumatriptan Spirig Inject ne peut être utilisé qu'à l'aide du Sumatriptan Spirig Pen. Lisez attentivement le mode d'emploi du Pen joint à son emballage avant de commencer le traitement.

Sauf avis contraire du médecin, le dosage est le suivant:

Adultes et adolescents de plus de 18 ans
Migraine: Appliquer 1 injection à 6 mg à l'apparition des premiers signes de douleurs migraineuses, ou même après que la crise a commencé. Ce n'est que si les symptômes migraineux réapparaissent secondairement, qu'il est possible d'appliquer encore une fois 1 injection dans les 24 heures qui suivent à condition d'attendre au moins 1 heure après la première injection. La dose maximale par 24 heures est de 2 injections (2× 6 mg). Dans ces 24 heures, ne pas prendre, en plus des deux injections, de comprimé filmé de Sumatriptan Spirig ou de comprimé filmé de Sumatriptan T Spirig.

La deuxième injection peut cependant être remplacée par une prise unique d'une autre forme galénique de Sumatriptan Spirig (comprimés filmés, comprimés filmés T) utilisée à la posologie recommandée.

Si la première injection ne s'est pas montrée efficace, il ne faut pas administrer d'autres injections de Sumatriptan Spirig Inject au cours de la même crise de migraine, mais utiliser les antalgiques habituels pour la suite du traitement, dans la mesure où ceux-ci ne contiennent ni ergotamine, ni dihydroergotamine. Sumatriptan Spirig Inject peut à nouveau être utilisé pour les crises de migraine ultérieures.

Cluster Headache (migraine en grappe): 1 injection peut être administrée pour chaque crise. La dose maximale par 24 heures est de 2 injections (2× 6 mg). L'administration de la seconde injection se fera au plus tôt 1 heure après la première injection.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans et adultes de plus de 65 ans
Sumatriptan Spirig Inject ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans et aux adultes de plus de 65 ans, car on dispose encore de trop peu d'expérience.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sumatriptan Spirig Inject peut-il provoquer?
L'utilisation de Sumatriptan Spirig Inject peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (chez plus d'une personne traitée sur 10): douleur passagère, picotements, brûlures, gonflements, rougeurs, contusions ou saignements au point d'injection.

Fréquents (chez moins d'une personne traitée sur 10 mais chez plus d'une sur 100): vertiges, étourdissement, fourmillements, augmentation passagère de la tension artérielle, essoufflement, rougeur au visage, nausées, vomissements, douleurs, faiblesse, fatigue, sensation de chaleur, de froid, de pression, d'oppression et de lourdeur à différentes parties du corps (la poitrine et la gorge incluses).

Très rares (chez moins d'une personne traitée sur 10'000, y compris les cas isolés): réactions d'hypersensibilité de tout degré de gravité (p.ex. éruptions cutanées, crises d'étouffement allant jusqu'au choc pouvant menacer la vie), crises convulsives, tremblements, dystonie (augmentation involontaire lente de la tension musculaire associée à des attitudes et des mouvements anormaux), mouvements oscillatoires involontaires des globes oculaires (nystagmus), lacunes dans le champ visuel (scotomes), troubles visuels tels que scintillements, dédoublements, baisse de l'acuité visuelle ou perte de vision (mais indépendamment de cela, les troubles visuels peuvent également apparaître en tant que symptômes concomitants de la migraine elle-même), ralentissement ou accélération des battements du coeur, palpitations, troubles du rythme cardiaque, troubles de l'irrigation cardiaque, spasmes des vaisseaux coronaires, infarctus du myocarde, baisse de la tension artérielle, irrigation insuffisante des membres (syndrome de Raynaud), inflammation d'une section du gros intestin du fait d'une irrigation insuffisante (colite ischémique), altérations minimes des valeurs hépatiques.

En cas de problèmes de tension artérielle ou de douleurs dans la poitrine, veuillez contacter votre médecin sans tarder.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?
Sumatriptan Spirig Inject ne doit pas être conservé au-dessus de 30 °C. Tenir à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP.» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sumatriptan Spirig Inject?
1 cartouche de 0,5 ml contient 6 mg de sumatriptan comme substance active ainsi que du chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables comme excipients.

Numéro d'autorisation
58513 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Sumatriptan Spirig Inject? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?
Sumatriptan Spirig Inject est vendu en pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Solution à injecter de Sumatriptan Spirig Inject à 6 mg/0,5 ml: 2 *cartouches.*

Titulaire de l'autorisation
Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en ***juin 2007*** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA.© Copyright 2012 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [23.01.2012]